

Process for sterilizing a group of containers in an evacuable sterilization chamber comprises feeding a mixture of water vapor and hydrogen peroxide vapor into a sterilization chamber

Patent number: DE10114758
Publication date: 2002-09-26
Inventor: STAHLLECKER WERNER (DE); AWAKOWICZ PETER (DE); FROST ROBERT (DE)
Applicant: RUEDIGER HAAGA GMBH (DE)
Classification:
- **international:** A61L2/02; B65B55/10
- **european:** A61L2/07, A61L2/18, A61L2/20, B65B55/10
Application number: DE20011014758 20010320
Priority number(s): DE20011014758 20010320

Also published as:

 WO02074351 (A1)

Abstract of DE10114758

Process for sterilizing a group of containers (3) in an evacuable sterilization chamber (1) comprises placing the containers in the opened sterilization chamber, hermetically sealing the sterilization chamber, pre-evacuating the sterilization chamber to less than 500 mbar, feeding a mixture of water vapor and hydrogen peroxide vapor into the sterilization chamber, condensing the vapor mixture on the surfaces of the containers, removing the resulting condensate by evacuating the sterilization chamber to a pressure at which the two components of the condensate evaporate, flooding the sterilization chamber with a sterile gas, opening the sterilization chamber, and removing the containers. Preferred Features: The sterilization chamber is evacuated to about 4 mbar to remove the condensate.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 101 14 758 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 L 2/02
B 65 B 55/10

V

②① Aktenzeichen: 101 14 758.9
②② Anmeldetag: 20. 3. 2001
④③ Offenlegungstag: 26. 9. 2002

VPA 1631

DE 101 14 758 A 1

⑦① Anmelder:
Rüdiger Haaga GmbH, 78727 Oberndorf, DE

⑦④ Vertreter:
Patentanwälte Ruff, Wilhelm, Beier, Dauster &
Partner, 70174 Stuttgart

⑦② Erfinder:
Frost, Robert, Dr.-Ing., 84034 Landshut, DE;
Awakowicz, Peter, Dr.-Ing., 81371 München, DE;
Stahlecker, Werner, 73033 Göppingen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤④ Verfahren zum Sterilisieren von Behältern
⑤⑦ Bei einem Verfahren zum Stabilisieren einer Gruppe von Behältern werden folgende Verfahrensschritte durchgeführt:
Einbringen der Gruppe von Behältern in eine geöffnete Sterilisationskammer, hermetisches Verschließen der Sterilisationskammer. Vorevakuieren der Sterilisationskammer, Einspeisen eines Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf enthaltenden Dampfgemisches in die Sterilisationskammer, Kodensierenlassen des Dampfgemisches an den Oberflächen der Behälter, Entfernen des gebildeten Kondensates durch Evakuieren der Sterilisationskammer, Fluten der Sterilisationskammer mit einem Sterilgas, Öffnen der Sterilisationskammer und Entnehmen der Gruppe von Behältern aus der Sterilisationskammer.

DE 101 14 758 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Sterilisieren einer Gruppe von in einer evakuierbaren Sterilisationskammer befindlichen Behältern.

[0002] Ein Verfahren dieser Art, allerdings mit in der Folge davon abweichenden Verfahrensschritten, ist beispielsweise durch die DE 44 08 301 A1 Stand der Technik. Das bekannte Verfahren wird in einer Sterilisationskammer durchgeführt, die Bestandteil eines so genannten Linearfüllers ist, bei welchem die zu befüllenden Behälter geradeaus durch die Maschinenanlage laufen. Während des Sterilisierens befindet sich dabei eine Gruppe von beispielsweise sechs Behältern gleichzeitig in einer Sterilisationskammer. Sämtliche Behälter der Gruppe befinden sich also zu jedem Zeitpunkt an derselben Position des betreffenden Prozesszyklus. Die Maschinenanlage arbeitet dabei diskontinuierlich. Das Sterilisieren selbst wird mittels eines in der Sterilisationskammer erzeugten Niedrigtemperaturplasmas durchgeführt.

[0003] Es hat sich gezeigt, dass eine derartige Plasmasterilisation relativ hohe Taktzeiten erfordert, wenn sie gründlich sein soll, und dass es sowohl an den Behältern als auch an den Wänden der Sterilisationskammer selbst immer wieder Bereiche gibt, an denen die Sterilisation unzureichend ist. Der Wirkungsgrad des bekannten Verfahrens ist daher nicht zufriedenstellend.

[0004] Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, bei einem grundsätzlichen Verfahren der eingangs genannten Art, jedoch ohne das zum Sterilisieren verwendete Niedrigtemperaturplasma, ein Verfahren aufzuzeigen, mit welchem derartige, zyklisch arbeitende Linearfüller mit wesentlich besserem Wirkungsgrad während des Sterilisierens arbeiten.

[0005] Die Aufgabe wird dadurch gelöst, dass nachfolgend der folgende Verfahrensschritte durchgeführt werden:

- Einbringen der Gruppe von Behältern in die geöffnete Sterilisationskammer,
- Hermetisches Verschließen der Sterilisationskammer,
- Vorevakuieren der Sterilisationskammer auf einen unter 500 mb liegenden Druck,
- Einspeisen eines Wasserdampf und Wasserstoffperoxid dampf enthaltenden Dampfgemisches in die Sterilisationskammer,
- Kondensierenlassen des Dampfgemisches an den Oberflächen der Behälter,
- Entfernen des gebildeten Kondensates durch Evakuieren der Sterilisationskammer auf einen Druck, bei dem die beiden Komponenten des Kondensats verdampfen,
- Fluten der Sterilisationskammer mit einem Sterilgas,
- Öffnen der Sterilisationskammer und
- Entnehmen der Gruppe von Behältern aus der Sterilisationskammer.

[0006] Beim Sterilisieren unter Verwendung von Wasserstoffperoxid, das immer in wässriger Lösung vorliegt, erfolgt die eigentliche Keimabtötung rein chemisch, durch die Einwirkung "aktivierten" Wasserstoffperoxids. Der hierbei gebrauchte Begriff "Aktivieren" ist an sich undefiniert, doch hat man herausgefunden, dass durch geeignete Wärmezufuhr am Wasserstoffperoxid eine chemische und/oder physikalische Veränderung stattfindet, die letztlich die Keimabtötung bewirkt.

[0007] Beim erfindungsgemäßen Verfahren erfolgt das "Aktivieren" des Wasserstoffperoxids genau dann, wenn es zum Sterilisieren gebraucht wird, also bei der Kondensation.

Das anschließende Entfernen der Wasserstoffperoxidreste wird durch bloßes Evakuieren auf einen Druck, bei dem die Komponenten des Kondensates verdampfen, durchgeführt, was in Sekundenschnelle möglich ist und sämtliche Wasserstoffperoxid-Rückstände sicher entfernt.

[0008] Das für das Sterilisieren erforderliche Dampfgemisch aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf wird in einem Verdampfer erzeugt, dessen Ausgestaltung für die vorliegende Erfindung an sich beliebig ist, sofern er in der Lage ist, in ausreichend kurzer Zeit eine genügend große Dampfmenge mit genügend hoher Konzentration von Wasserstoffperoxiddampf im Dampfgemisch zu erzeugen. Das eigentliche "Aktivieren" des im Dampfgemisch enthaltenen Wasserstoffperoxids geschieht dann beim Kondensieren auf den zu sterilisierenden Oberflächen. Dadurch wird das Dampfgemisch veranlasst, die Oberflächen mit einem möglichst dünnen, homogenen Flüssigkeitsfilm zu benetzen. Auf Grund der geringen Schichtdicke kommt es beim anschließenden Trocknen durch Evakuieren nicht zu irgendwelchen Vereisungserscheinungen.

[0009] Die Anmelderin vermutet, dass die "Aktivierung" des Wasserstoffperoxids durch die beim Kondensieren frei werdende Verdampfungsenthalpie hervorgerufen wird. Die bei der Kondensation frei werdende Verdampfungsenthalpie liefert die nötige Energie, um ein Wasserstoffperoxidmolekül derart dissoziieren zu können, dass ein Sauerstoffatom frei wird. Vermutlich ist dieser chemisch hoch reaktive, atomare Sauerstoff für die keimabtötende Wirkung verantwortlich.

[0010] Zur Einflussnahme auf die Sterilisationswirkung stehen die Temperatur des Dampfgemisches, der Druck des Dampfgemisches vor dem Einstromen in die Sterilisationskammer sowie der Druck in der Sterilisationskammer, bei welchem die Kondensation erfolgt, zur Verfügung. Der Kondensationsdruck sollte auf jeden Fall unter 500 mb liegen, vorzugsweise in einem Bereich von 250 bis 150 mb. Der beim Entfernen des Kondensats benötigte Druck sollte zweckmäßig etwas unter 4 mb liegen.

[0011] Da das Vorevakuieren zum Einbringen des Dampfgemisches und das spätere Evakuieren zum Entfernen des Kondensates zu verschiedenen Zeiten in der gleichen Sterilisationskammer erfolgt, kann zum Evakuieren der Sterilisationskammer ein aus einer Drehschieberpumpe und einer nachfolgenden Wälzkolbenpumpe bestehender Pumpstand für beide Verfahrensschritte verwendet werden, wobei allerdings die Wälzkolbenpumpe während des Vorevakuierens zweckmäßig durch einen Bypass umgangen wird. Dadurch wird verhindert, dass die Wälzkolbenpumpe einer zu hohen Druckdifferenz ausgesetzt wird.

[0012] Insbesondere dann, wenn die Sterilisationskammer ein gewisses Volumen überschreitet, ist in weiterer Ausgestaltung der Erfindung vorgesehen, dass das in die Sterilisationskammer einzuspeisende Dampfgemisch und/oder das zum Fluten der Sterilisationskammer benötigte Sterilgas jeweils in einem der Sterilisationskammer vorgeschalteten Speicher bereitgehalten und der betreffende Speicher während der Verfahrensschritte, in denen der Speicher nicht benötigt wird, wieder aufgefüllt wird. Dadurch wird erreicht, dass sowohl das benötigte Dampfgemisch als auch das bei einem späteren Verfahrensschritt benötigte Sterilgas innerhalb kürzester Zeit in ausreichender Menge zur Verfügung steht. Außerdem sind die erforderlichen Durchsatzleistungen des Verdampfers oder des Sterilfilters geringer, da ja eine verhältnismäßig lange Zeit zum Füllen der Speicher zur Verfügung steht.

[0013] Insbesondere für den Sterilgas enthaltenden Speicher ist es wichtig, dass dort ein vorgebbare Druck aufgebaut wird, der den zu erwartenden Enddruck in der Sterilisa-

tionskammer bestimmt. Auf diese Weise lässt sich der Enddruck der Sterilisationskammer sehr genau festlegen, obwohl wegen der Schlagartigkeit des Flutens der in der Sterilisationskammer entstehende Druck während des Flutens nicht gut geregelt werden kann. Im Moment des Öffnens der Sterilisationskammer sollte in dieser ein leichter Überdruck von etwa 0,2 bis 0,8 mb herrschen, damit in dieser kritischen Phase nicht etwa unsterile Umgebungsluft zu den bereits sterilisierten Behältern gelangt.

[0014] Die Erfindung wird nachfolgend anhand von schematischen Zeichnungen näher erläutert.

[0015] Es zeigen:

[0016] Fig. 1 eine Draufsicht auf eine Sterilisationskammer und die Art des Zuführens und Abführens jeweils einer Gruppe von Behältern,

[0017] Fig. 2 ein Diagramm zum Erläutern der einzelnen Verfahrensschritte,

[0018] Fig. 3 ein Schema zum Erläutern der für das erfindungsgemäße Verfahren benötigten Funktionselemente.

[0019] Die sehr schematische Fig. 1 zeigt einen Ausschnitt einer Maschinenanlage im Bereich einer Sterilisationskammer 1. Bei der Maschinenanlage handelt es sich um einen getaktet linear laufenden Maschinenverbund, der in einem einzigen Rahmen die Sterilisationskammer 1 sowie eine Füll- und eine Verschleißeinrichtung integriert und für kleine und mittlere Leistungen von beispielsweise etwa 12.000 Behältern pro Stunde konzipiert ist.

[0020] Gemäß dieser Fig. 1 bringt ein Transportband 2 in einem ersten Zyklus eine Gruppe von Behältern 3 in Zuführrichtung A seitlich neben die Sterilisationskammer 1. Im vorliegenden Falle enthält die Gruppe insgesamt zehn Behälter 3. In einem folgenden Zyklus werden die neben der Sterilisationskammer 1 auf dem Transportband 2 in Wartestellen befindlichen Behälter 3 gleichzeitig in nicht dargestellte Halterungen eines ebenfalls nicht dargestellten, abgesenkten Beladebodens oder dergleichen geschoben, der dann nach oben in die Sterilisationskammer 1 gefahren werden kann. Nach Beendigung des Sterilisationsvorganges wird der Beladeboden wieder abgesenkt. Im nun folgenden Zyklus werden die jetzt sterilisierten Behälter 4 als Gruppe aus der Sterilisationskammer 1 herausgezogen und einem Transportband 5 übergeben. Dieses führt die sterilisierten Behälter 4 in Transportrichtung B in eine Fülleinrichtung, die so viele Füllstationen aufweist, als die Sterilisationskammer 1 Behälterplätze aufweist. In weiteren Zyklen können die sterilisierten Behälter 4 dann wiederum gleichzeitig durch Parallelverschiebung unter Füllventile geschoben und gefüllt werden. In einem weiteren Zyklus schließlich werden die befüllten Behälter aus den Füllrichtungen heraus wieder auf ein gegenüberliegendes Transportband geschoben, welches die Behälter dann zu einer Verschleißstation fährt.

[0021] Bei der vorliegenden Erfindung geht es jedoch ausschließlich um die Verfahrensschritte, die im Bereich der Sterilisationskammer 1 stattfinden.

[0022] Der zeitliche Ablauf des Sterilisationsvorganges in der Sterilisationskammer 1 ist als Diagramm in Fig. 2 dargestellt, wobei die Abszisse die Zeit t in Sekunden [s] und die Ordinate den jeweiligen in der Sterilisationskammer 1 herrschenden Druck P in Millibar [mb] angibt. Die Kurve 6 des in Fig. 2 dargestellten Diagrammes zeigt somit den Druckverlauf über der Zeit.

[0023] In einem ersten Verfahrensschritt (a) werden die in einer Gruppe bereitgestellten Behälter 3 in die Sterilisationskammer 1 eingebracht, was bei Atmosphärendruck (1000 mb) stattfindet. Im nächsten Verfahrensschritt (b) wird die Sterilisationskammer 1 dann hermetisch verschlossen. Die Schließdauer nimmt etwa 0,7 Sekunden in An-

spruch.

[0024] Während eines weiteren Verfahrensschrittes (e) wird die Sterilisationskammer 1 auf einen Druck von unter 400 mb, vorzugsweise auf etwa 150 mb, evakuiert, also einen Druck, der es erlaubt, dass ein anschließend einströmendes Dampfgemisch aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxyddampf an den Oberflächen der Behälter 3 kondensieren kann. Das Vorevakuieren nimmt etwa 0,8 Sekunden in Anspruch.

[0025] Für das Einlassen des Dampfgemisches in die vorevakuierete Sterilisationskammer 1 sind gemäß dem Verfahrensschritt (d) etwa 0,6 Sekunden vorgesehen. Die anschließende Kondensation entsprechend dem Verfahrensschritt (e) dauert, je nach den gewählten Randbedingungen, etwa 0,8 Sekunden. In dieser Zeit findet das bereits erläuterte "Aktivieren" des Wasserstoffperoxyds statt, was zu einer äußerst schnellen und gründlichen Sterilisation führt. Der Druck in der Sterilisationskammer steigt während des Einlassens des Dampfgemisches, wie aus Fig. 2 ersichtlich, wieder etwas leicht an.

[0026] Nunmehr muss in einem weiteren Verfahrensschritt (f) das Kondensat von den sterilisierten Behältern 4 entfernt werden, was durch Evakuieren der Sterilisationskammer 1 auf einen unterhalb der aktuellen Siedepunkte von Wasser und Wasserstoffperoxyd liegenden Druck geschieht. Es hat sich gezeigt, dass der Enddruck des Verfahrensschrittes (f) etwas unter 4 mb liegen sollte. Dies ist die zeitlich aufwendigste Phase des Sterilisationsvorganges, die etwa 3,4 Sekunden dauert.

[0027] Nach dem Abziehen des Kondensates wird die Sterilisationskammer 1 schlagartig mit einem Sterilgas, beispielsweise Sterilluft oder sterilem Stickstoff, innerhalb von 0,5 Sekunden geflutet. Dies geschieht während des Verfahrensschrittes (g), wonach ein Druck erreicht wird, der um etwa 0,3 mb über dem außen an der Maschinenanlage herrschenden Atmosphärendruck liegt. In weiteren Verfahrensschritten (h) und (i) können schließlich die Sterilisationskammer 1 geöffnet, die sterilisierten Behälter 4 freigegeben und aus der geöffneten Sterilisationskammer 1 auf das Transportband 5 übergeben werden.

[0028] Der Gesamtaufwand des Sterilisationsvorganges einschließlich des Beladens und Entladens der Sterilisationskammer 1 liegt bei etwa 10,8 Sekunden.

[0029] In Fig. 3 ist schematisch das Zusammenspiel der der Sterilisationskammer 1 zugeordneten Funktionselemente dargestellt, mit deren Hilfe die Behälter 3 sterilisiert werden sollen.

[0030] Bei der hier vorliegenden, zyklisch arbeitenden Maschinenanlage finden die Verfahrensschritte (c) und (f) zeitlich versetzt statt, und deshalb kann ein gemeinsamer Pumpstand 7 für beide Verfahrensschritte benutzt werden. Der Pumpstand 7 besteht aus einer Drehschieberpumpe 8 und einer Wälzkolbenpumpe 9.

[0031] Da während der Verfahrensschritte (c) und (f) sehr unterschiedliche Druckverhältnisse herrschen, kann über ein steuerbares Ventil 10 der Gasstrom des Verfahrensschrittes (c) mittels eines Bypass 11 an der Wälzkolbenpumpe 9 vorbeigeleitet und diese Wälzkolbenpumpe 9 sozusagen druckmäßig kurzgeschlossen werden. Die Vorevakuierungsphase (c) wird dadurch von der Drehschieberpumpe 8 allein bewältigt.

[0032] Falls zusätzlich ein Gaspuffer 12 vorgesehen wird, der sich über ein steuerbares Ventil 13 öffnen lässt, kann zu Beginn der Phase (c) dieser geflutet werden, wodurch eine große Menge des Gases aus der Sterilisationskammer 1 schlagartig in dieses vorevakuierete Volumen fließt und nicht von der Drehschieberpumpe 8 gefördert zu werden braucht. Die Drehschieberpumpe 8 könnte dann kleiner ausgelegt

werden. Der gefüllte Gaspuffer 12 könnte dann während der Verfahrensschritte (a), (b), (g), (h) sowie (i) wieder evakuiert werden, also in den Phasen, während denen sonst keine Pumpleistung angefordert wird.

[0033] Das während des Verfahrensschrittes (d) benötigte, aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf bestehende Dampfgemisch wird während der übrigen Phasen von einem Verdampfer 14 erzeugt und in einem auf wenigstens 100° geheizten Speicher 15 bereitgehalten. Das Einstromen des Dampfgemisches in die Sterilisationskammer 1 geschieht durch kurzzeitiges Öffnen mehrerer ebenfalls beheizter Ventile 16. Die Anzahl der Ventile 16 soll für ein gleichmäßiges Einstromen des Dampfgemisches in die Sterilisationskammer 1 sorgen. An der Sterilisationskammer 1 sind Düsen 17 vorgesehen, durch welche das Dampfgemisch in die Sterilisationskammer 1 strömt und die eine geeignete, räumliche Verteilung des Einstromens und eine geeignete Einstromgeschwindigkeit gewährleisten.

[0034] Die wässrige Wasserstoffperoxidlösung wird in Pfeilrichtung C über ein Ventil 18 dem Verdampfer 14 zugeführt. Ein Ventil 19 ermöglicht ein Absperrn des Verdampfers 14 vom Speicher 15, falls dies erforderlich ist. Ein weiteres Ventil 20 ermöglicht ein Evakuieren des Speichers 15 über eine Leitung 21. Bei Beginn des Betriebes kann damit Luft aus dem Speicher 15 entfernt werden. Darüber hinaus kann auch, falls erforderlich, eine zyklische Druckreduzierung im Speicher 15 vorgenommen werden. Dies könnte dann erforderlich sein, wenn nach dem Einstromen des Dampfgemisches in die Sterilisationskammer 1 ein zu hoher Restdruck im Speicher 15 verbleibt.

[0035] Bei größeren Anlagen kann es sinnvoll sein, wenn mehrere Verdampfer 14 einen gemeinsamen Speicher 15 speisen. Der Speicher 15 weist zur Steuerung des Prozesses und zur Überwachung der ordnungsgemäßen Funktion einen Temperatursensor 25 und einen Drucksensor 26 auf.

[0036] Das rückstandsfreie Entfernen des Kondensates während des Verfahrensschrittes (f) wird mittels eines Drucksensors 22 überwacht. Bei Unterschreiten eines Grenzdruckes von etwa 3,8 mb werden Pumpventile 23 geschlossen, und über Flutventile 24 wird ein Sterilgas bis zum Erreichen des Außendruckes in die Sterilisationskammer 1 geflutet. Erst danach kann die Sterilisationskammer 1 geöffnet werden. Zur gleichmäßigen Verteilung des Flutgases in der Sterilisationskammer 1 und zum Vermeiden ungünstiger Strömungsverhältnisse sind mehrere Flutventile 24 vorgesehen. Aus dem gleichen Grunde gibt es auch zwei Pumpventile 23.

[0037] Während des Verfahrensschrittes (g) wird zum Fluten eine Gasmenge von etwa 130 Normallitern innerhalb von etwa 0,5 Sekunden benötigt. Diese Anzahl von Normallitern entspricht dem Volumen der Sterilisationskammer 1. Ein solcher Gasstrom kann während des Flutens nicht durch einen Sterilfilter geleitet werden, da ein solcher viel zu groß zu bemessen wäre. Aus diesem Grunde ist ein weiterer Speicher 27 vorgesehen, der während der übrigen Prozessphasen kontinuierlich mit gespannter Luft oder gespanntem Stickstoff über einen Sterilfilter 28 und ein Absperrventil 29 mit Sterilgas vorbelegt wird. Hierzu wird dem Sterilfilter 28 ein geeignetes Gas in Pfeilrichtung D über ein Ventil 31 zugeführt.

[0038] Wegen des schlagartigen Flutens kann der in der Sterilisationskammer 1 entstehende Druck praktisch nicht geregelt werden. Bei bekannten Volumenverhältnissen, wie dies hier der Fall ist, lässt sich jedoch der entstehende Druck in der Sterilisationskammer 1 dadurch genau festlegen, dass vor dem Fluten ein ganz bestimmter Druck im Speicher 27 aufgebaut wird. Dieser Druck bestimmt nach dem Druckausgleich den im Speicher 27 zu erwartenden Enddruck.

Hierzu ist ein sehr präzise arbeitender Drucksensor 30 vorgesehen.

[0039] Der Druck in der Sterilisationskammer 1 muss vor dem Öffnen der Sterilisationskammer 1 sehr genau dem Außendruck der Maschinenanlage entsprechen und einen leichten Überdruck von ca. 0,3 mb aufweisen, damit keine durch Druckdifferenzen entstehenden, schädlichen Strömungen von außen in das Innere der Sterilisationskammer 1 gelangen. Das Eintreten verkeimter Luft aus der Maschinenhalle in den Bereich der Maschinenanlage muss auf jeden Fall vermieden werden.

[0040] Das Volumen des Speichers 27 für das Sterilgas sollte einerseits möglichst klein sein, damit Platz gespart wird. Andererseits jedoch sollte der benötigte Druck nur so hoch sein, dass die Genauigkeit des Flutens auf das Niveau des Außendruckes nicht beeinträchtigt wird. Ein guter Kompromiss liegt zwischen 1,5 und 2,5 bar. Damit ergibt sich ein Speichervolumen, das etwa dem 1,5-fachen bis 2-fachen des Volumens der Sterilisationskammer 1 entspricht. Bei der genannten Anordnung kann dazu einfach aus der Leitung entnommene, entölte und getrocknete Druckluft verwendet werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Sterilisieren einer Gruppe von in einer evakuierbaren Sterilisationskammer befindlichen Behältern, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

(a) Einbringen der Gruppe von Behältern in die geöffnete Sterilisationskammer;

(b) Hermetisches Verschließen der Sterilisationskammer;

(c) Vorevakuieren der Sterilisationskammer auf einen unter 500 mb liegenden Druck;

(d) Einspeisen eines Wasserdampf- und Wasserstoffperoxiddampf-enthaltenden Dampfgemisches in die Sterilisationskammer;

(e) Kondensierenlassen des Dampfgemisches an den Oberflächen der Behälter;

(f) Entfernen des gebildeten Kondensates durch Evakuieren der Sterilisationskammer auf einen Druck, bei dem die beiden Komponenten des Kondensates verdampfen;

(g) Fluten der Sterilisationskammer mit einem Sterilgas;

(h) Öffnen der Sterilisationskammer und

(i) Entnehmen der Gruppe von Behältern aus der Sterilisationskammer.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zum Entfernen des Kondensates die Sterilisationskammer auf einen Druck von etwa 4 mb evakuiert wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass zum Evakuieren der Sterilisationskammer ein aus einer Drehschiebepumpe und einer Wälzkolbenpumpe bestehender Pumpstand verwendet wird, wobei die Wälzkolbenpumpe während des Vorevakuierens durch einen Bypass umgangen wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das in die Sterilisationskammer einzuspeisende Dampfgemisch und/oder das zum Fluten der Sterilisationskammer benötigte Sterilgas jeweils in einem der Sterilisationskammer vorgeschalteten Speicher bereitgehalten und der betreffende Speicher während der Verfahrensschritte, in denen er nicht benötigt wird, wieder aufgefüllt wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,

net, dass im Sterilgas enthaltenden Speicher ein vorgegebbarer Druck aufgebaut wird, der den zu erwartenden Enddruck in der Sterilisationskammer bestimmt.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass in der Sterilisationskammer im Moment ihres Öffnens ein geringer Überdruck von etwa 0,2 bis 0,8 mb herrscht.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

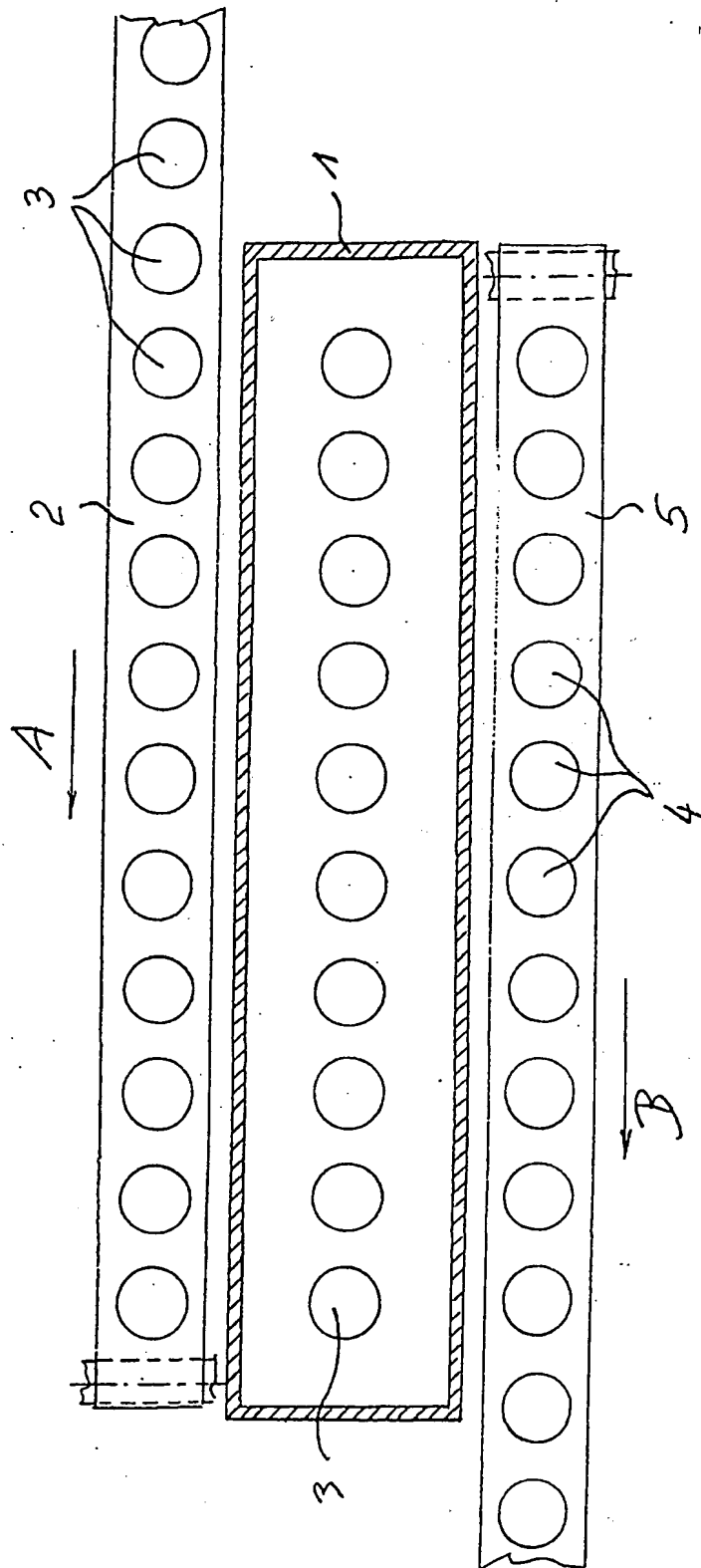


Fig. 2

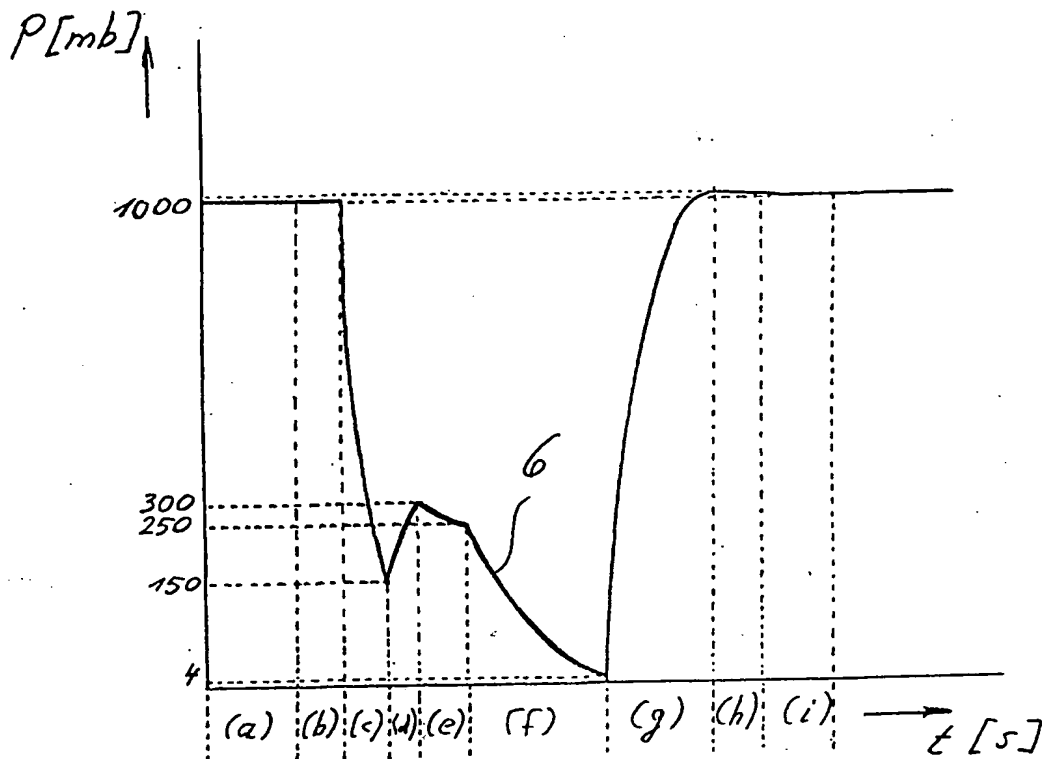


Fig. 3

